

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 5 octobre 2011

AVIS
de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

relatif aux preuves d'innocuité et d'efficacité des procédés « Spektron 25 », « Spektron 100 », « Spektron 150 », « Spektron 250 » et « Spektron 600 » mettant en œuvre des lampes à rayonnements ultra-violets à vapeur de mercure basse pression pour la désinfection d'eaux destinées à la consommation humaine, notamment vis-à-vis de *Cryptosporidium* et *Giardia*

L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.
L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.
Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont rendus publics.

---

1. RAPPEL DE LA SAISINE

L'Anses a été saisie le 29 mars 2011 par la Direction générale de la santé (DGS) d'une demande d'avis relatif aux preuves d'innocuité et d'efficacité des procédés « Spektron 25 », « Spektron 100 », « Spektron 150 », « Spektron 250 » et « Spektron 600 » mettant en œuvre des lampes à rayonnements ultra-violets à vapeur de mercure basse pression pour la désinfection des eaux destinées à la consommation humaine (EDCH), notamment vis-à-vis de *Cryptosporidium* et *Giardia*.

2. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

Le terme « réacteur UV » est utilisé pour définir un système de traitement d'eau mettant en œuvre des lampes à vapeur de mercure émettant des rayonnements ultra-violets.

Dans la circulaire du 28 mars 2000[1], les réacteurs UV figurent parmi les groupes de produits et procédés de traitement pouvant être mis sur le marché pour le traitement d'EDCH. Ce texte renvoie à la circulaire DGS/PGE/1-D du 19 janvier 1987[2] en ce qui concerne les conditions d'emploi préconisées. L'application de cette circulaire se révélant difficile, un groupe de travail (GT) du

---

[1] Circulaire DGS/VS 4 n° 2000-166 du 28 mars 2000 relative aux produits de procédés de traitement des eaux destinées à la consommation humaine.

[2] Circulaire DGS/PGE/1D n° 52 du 19 janvier 1987 relative à la désinfection des eaux destinées à la consommation humaine.

Comité d'experts spécialisé (CES) « Eaux » a produit des lignes directrices pour l'évaluation des réacteurs UV[3] en 2010.

À ce jour, les dispositifs de traitement à rayonnements UV peuvent être mis sur le marché pour le traitement d'EDCH dès lors que les lampes à rayonnements UV mises en œuvre sont de type « basse pression » et que la dose d'irradiation est d'au moins 250 J/m². Dans de telles conditions, l'utilisation vaut pour un traitement de désinfection bactéricide et ne permet pas de mettre en avant *de facto* une activité suffisante d'inactivation vis-à-vis des protozoaires (*Cryptosporidium* et *Giardia* notamment) et des virus.

Ainsi, un réacteur UV destiné à inactiver des protozoaires est considéré comme un dispositif « innovant » au regard des dispositions réglementaires. Sa mise sur le marché relève donc des dispositions de l'article R.1321-50-IV du Code de la santé publique (CSP) qui précise que :
« La personne responsable de la mise sur le marché d'un produit ou d'un procédé de traitement ne correspondant pas à un groupe ou à un usage prévu à l'article R.1321-50-I doit, avant la première mise sur le marché, adresser une demande au ministère chargé de la santé.
Les preuves de l'innocuité et de l'efficacité du produit ou du procédé de traitement fournies par le responsable de la première mise sur le marché sont jointes au dossier de la demande, dont la composition est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de l'Anses.
Le ministre soumet la demande à l'avis de l'Anses. En l'absence d'avis favorable, la mise sur le marché de ces produits et procédés de traitement pour l'eau destinée à la consommation humaine est interdite. » .

L'arrêté du 17 août 2007 modifié[4] fixe la composition du dossier de demande de mise sur le marché d'un produit ou d'un procédé de traitement d'EDCH.

Dans l'avis du 4 juin 2009 (avis n°2009-SA-0129) sur l'innocuité et l'efficacité des réacteurs « Spektron 3 », « Spektron 6 », « Spektron 15 », « Spektron 25 », « Spektron 25S », « Spektron 70 », « Spektron 100 », « Spektron 100S », « Spektron 150 », « Spektron 250 », « Spektron 400 » et « Spektron 600 » mettant en œuvre des lampes à rayonnements ultra-violets à vapeur de mercure basse pression pour la désinfection d'EDCH, notamment vis-à-vis de *Cryptosporidium* et *Giardia*, l'Anses sursoit à statuer dans l'attente que le pétitionnaire fournisse :

1. *pour la partie descriptive aux réacteurs UV : la plage de fonctionnement recommandée pour tous les modèles ;*
2. *pour l'innocuité sanitaire des réacteurs UV et pour tous les modèles :*
   - *les références des gaines de quartz mises en œuvre,*
   - *les modalités de nettoyage des réacteurs.*
3. *pour l'efficacité des réacteurs UV :*
   - *les rapports d'essais complets pour chaque modèle,*
   - *une synthèse des rapports d'essais précisant notamment la norme suivie pour la réalisation de l'essai, la date de l'essai, les conclusions, le nom du laboratoire qui a réalisé l'essai avec un certificat de son habilitation et le numéro de référence de l'essai.*

Après examen des éléments complémentaires fournis par le pétitionnaire pour les modèles « Spektron 25 », « Spektron 100 », « Spektron 150 », « Spektron 250 » et « Spektron 600 », l'Anses a estimé que ceux-ci ne répondaient pas de façon satisfaisante aux demandes formulées et a émis le 23 juillet 2010 un avis défavorable à l'utilisation de ces réacteurs pour l'usage revendiqué (avis n°2009-SA-0325).

---

[3] Rapport 2009-SA-0002 du 15 septembre 2010 « Évaluation de l'innocuité des réacteurs équipés de lampes à rayonnements ultraviolets et de l'efficacité de ces procédés pour la désinfection des eaux destinées à la consommation humaine ».

[4] Arrêté du 17 août 2007 modifié relatif à la constitution du dossier de demande de mise sur le marché d'un produit ou d'un procédé de traitement d'eau destinée à la consommation humaine mentionné à l'article R. 1321-50-IV du code de la santé publique.

3. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

L'expertise collective a été réalisée par le CES « Eaux » réuni les 5 juillet et 6 septembre 2011.

4. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES

4.1. Argumentaire

Caractéristiques et conditions d'utilisation des réacteurs « Spektron 25 », « Spektron 100 », « Spektron 150 », « Spektron 250 » et « Spektron 600 »

Les 5 réacteurs « Spektron 25 », « Spektron 100 », « Spektron 150 », « Spektron 250 » et « Spektron 600 » présentent des caractéristiques communes :

- réacteur cylindrique en acier inoxydable ;
- radiomètre de type SO13599 calibré selon la norme autrichienne (ÖNORM M5873-1) et certifié selon la norme DVGW W 294-3 ;
- lampe à rayonnements ultraviolets à vapeur de mercure basse pression, haute intensité -120 W- et rendement élevé, puissance électrique de 330 W, de type WEDECO Spektrotherm WLR30 à amalgame d'indium. Elles sont disposées de façon concentrique. Un système électronique permet de suivre les performances des lampes UV au cours du temps. La durée de vie estimée des lampes est de 12 000 heures ;
- gaine de quartz Ilmasil PN non dopée de même qualité pour les 2 références QSC4815372 et QSC4818302.

Ils diffèrent notamment par les caractéristiques suivantes :

Tableau I : Caractéristiques techniques des réacteurs

Caractéristiques	« Spektron 25 »	« Spektron 100 »	« Spektron 150 »	« Spektron 250 »	« Spektron 600 »
Volume en litre	30	110	220	250	1 130
Nombre de lampes selon les certificats d'homologation de l'ÖVGW	1	3	**3**	6	12 réparties sur 2 couronnes (1× 9 + 1× 3)
Nombre de lampes UV WLR30 selon les spécifications techniques fournies par le pétitionnaire et le laboratoire d'essais	1	3	**4**	6	12
Référence des gaines	QSC4815372	QSC481532	QSC4815372	QSC4815372	QSC4818302
Nombre de radiomètres (radiomètre de type SO 13599)	1	1	1	1	**2 (1** dans le rapport du laboratoire)
Gamme de débits de fonctionnement en m^3/h assurant une DRE $400J/m^2$*	12,6-37,3	22,3-164,3	36,0-287,7	32,4-435,2	68,59-898,3

*pour une eau de transmittance de 80,2 à 98,0 et une température de 5 à 30℃

Concernant la constitution du dossier fourni par le pétitionnaire

Le pétitionnaire indique que « *les essais de certification des appareils de la série « Spektron » ont tous été réalisés par l'Ofi* » (Société Ofi Technologie & Innovation GmbH, Vienne, Autriche) et que « *tous les appareils de la série Spektron (Spektron 25, 100, 150, 250 et 600) ont subi des tests de certification dans le centre de recherche et d'homologation autrichien (ÖFPZ)* ».

Les rapports d'essais fournis dans le dossier sont ceux de :
- l'Ofi pour les réacteurs « Spektron 25 » et « Spektron 600 » ;
- l'ÖFPZ pour les réacteurs « Spektron 100 », « Spektron 150 » et « Spektron 250 ».

Le dossier ne contient pas les rapports d'essais cités et référencés dans les certificats émis par l'organisme de certification autrichien ÖVGW, ce qui ne permet pas de vérifier l'exhaustivité et la cohérence des résultats fournis.

Le CES constate que :
- une différence existe entre le nombre de lampes du modèle « Spektron 150 » figurant d'une part dans le rapport d'essai de l'ÖFPZ et la documentation technique (4 lampes) et, d'autre part dans le certificat de l'ÖVGW (3 lampes) ;
- les références des gaines de quartz mises en œuvre dans les réacteurs « Spektron 100 », « Spektron 150 » et « Spektron 250 » ne sont pas indiquées dans le rapport d'essai ;
- le pétitionnaire indique que le « Spektron 600 » est désormais équipé de 2 radiomètres, alors que le laboratoire d'essai ne mentionne la présence que d'un seul radiomètre.

Concernant l'innocuité sanitaire :

Le CES note que la référence de la gaine de quartz du modèle « Spektron 100 » a été renseignée dans la fiche technique. Son spectre de transmission montre sa transparence aux rayonnements UV.

Par ailleurs, les 5 modèles présentent une attestation de conformité sanitaire délivrée par un laboratoire habilité.

Le pétitionnaire présente respectivement pour les réacteurs « Spektron 25 », « Spektron 100 », « Spektron 150 » et « Spektron 250 » les dispositifs de « nettoyage en place » « C120 », « C220 », « C300 », « C500 » permettant de supprimer le nettoyage manuel. Il propose, pour le modèle « Spektron 600 », un système de nettoyage chimique dénommé « ASE 3 ». Dans les 2 cas, la solution de nettoyage est de l'acide phosphorique, de qualité alimentaire et dilué, entrant dans le cadre de la circulaire DG 5/VS4 n°2000-166 du 28 mars 2000[5] relative aux produits et procédés de traitement des EDCH, et figurant également dans l'arrêté du 8 septembre 1999[6]. Il est indiqué que la solution de nettoyage peut être utilisée plusieurs fois. Le rinçage à l'eau est contrôlé par vérification du pH avant remise en fonctionnement du réacteur.

Concernant l'efficacité des réacteurs :

Le pétitionnaire présente les essais réalisés selon la norme ÖNorm M 5873-1 et son mode opératoire B.

Selon le pétitionnaire, le manuel d'utilisation fourni avec les réacteurs « Spektron 25 », « Spektron 100 », « Spektron 150 », « Spektron 250 » et « Spektron 600 » :
- *précise « que le remplacement du radiomètre doit se faire au minimum toutes les 10 000 heures. » ;*
- indique en référence à la norme allemande *« que la vérification avec un radiomètre de référence doit être effectuée au minimum 2 fois par an et que si le débit est supérieur à 100 m^3/h, elle doit être faite tous les mois » ;*
- conseille *« à l'exploitant de comparer régulièrement la valeur donnée par le radiomètre en*

[5] Circulaire DG 5/VS 4 n° 2000-166 du 28 mars 2000 relative aux produits de procédés de traitement des eaux destinées à la consommation humaine

[6] Arrêté du 8 septembre 1999 pris pour l'application de l'article 11 du décret no 73-138 du 12 février 1973 modifié portant application de la loi du 1er août 1905 sur les fraudes et falsifications en ce qui concerne les procédés et les produits utilisés pour le nettoyage des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme et des animaux

place avec celle donnée par le radiomètre de rechange. ». Si une différence de plus de 10 % est observée entre les deux valeurs, il conseille de remplacer le radiomètre installé dans le réacteur et d'en commander un nouveau de rechange, avec un certificat d'étalonnage.

Le CES remarque néanmoins que le radiomètre que le pétitionnaire préconise d'utiliser comme référence est le radiomètre de rechange, même si rien ne l'oblige à fournir un radiomètre de référence distinct.

Les tests menés sur le réacteur « Spektron 150 » (rapport de l'Ofi n°306-365-4) ont été réalisés sur un modèle à 4 lampes et le certificat de l'ÖVGW a été délivré pour un modèle à 3 lampes. Aussi, les résultats d'essai fournis par le pétitionnaire ne permettent pas de juger de l'efficacité du réacteur « Spektron 150 ».

Le réacteur « Spektron 600 » est équipé de 9 lampes réparties sur une couronne externe et 3 lampes sur une couronne interne. Le pétitionnaire indique dans sa documentation qu'il est équipé de 2 radiomètres - la position du deuxième n'étant pas mentionnée - alors que le rapport d'essais fourni ne fait état que d'un seul radiomètre. Par ailleurs, le pétitionnaire ne fournit aucun élément sur la représentativité des mesures de dose de rayonnements UV reçues par l'eau, que ce soit avec 1 ou 2 radiomètre(s).

La lecture des tableaux de résultats microbiologiques montre que la Dose de réduction équivalente (DRE), obtenue dans la série E des essais réalisés en faisant varier la transmittance UV pour des lampes à pleine puissance, est inférieure à la valeur de 400 J/m^2 et aurait du être invalidée selon les critères requis dans la norme d'essai ÖNorm M 5873-1. Par ailleurs, le CES remarque des incohérences entre les valeurs de DRE annoncées et les abattements obtenus dans le tableau 8, chapitre 5.2. du dossier de demande.

4.2. Conclusion

Le CES « Eaux » :

1. constate que :
   a. les références des gaines de quartz ont été précisées pour les 5 modèles ;
   b. les modalités de nettoyage sont décrites pour les 5 modèles ;
   c. les caractéristiques du radiomètre de référence IL 1700 sont indiquées ;
   d. les fréquences de calibration et de renouvellement des radiomètres (de travail et de référence) sont indiquées ;

2. remarque que :
   a. les rapports d'essais complets sont fournis mais leurs références diffèrent de celles portées dans les certificats d'homologation ;
   b. le nombre de lampes équipant le modèle « Spektron 150 » soumis aux tests de validation est différent de celui figurant sur le certificat d'homologation ;
   c. le nombre de radiomètres équipant le modèle « Spektron 600 » est différent de celui mentionné par le laboratoire d'essai ;
   d. le pétitionnaire n'a fourni aucun élément sur la représentativité des mesures de dose de rayonnements UV reçues par l'eau, que ce soit avec 1 ou 2 radiomètre(s) ;
   e. le rapport d'essai concernant le modèle « Spektron 600 » fait état d'une série de résultats non conformes aux exigences de validation de la norme ÖNorm M 5873-1 ;
   f. le pétitionnaire n'a pas fourni pour les cinq modèles la documentation technique qu'il fournit aux utilisateurs.

3. émet, en conséquence :

   a. un sursis à statuer pour les réacteurs « Spektron 25 », « Spektron 100 », « Spektron 150 » et « Spektron 250 » dans l'attente de disposer :

      - pour les quatre réacteurs :
         - du rapport d'essai mentionné dans le certificat d'homologation fourni ou d'un certificat d'homologation faisant référence aux rapports d'essais fournis par le pétitionnaire ;
         - de la documentation technique délivrée aux utilisateurs, notamment les procédures de nettoyage et les préconisations pour l'achat du produit de nettoyage ;
      - pour les réacteurs « Spektron 100 », « Spektron 150 » et « Spektron 250 » : que le rapport d'essai précise la référence de la gaine de quartz protégeant les lampes ;
      - pour le réacteur « Spektron 150 », de résultats d'essais réalisés sur un réacteur comportant le même nombre de lampes que celui figurant sur le certificat d'homologation ;

   b. un avis défavorable pour le réacteur « Spektron 600 ».

5. CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Anses adopte les conclusions et recommandations du CES « Eaux ».

Le directeur général

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

Eau de consommation humaine, Traitement de désinfection, Procédé à rayonnements ultra-violets basse pression.